

(19) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

## PATENTSCHRIFT



(12) Ausschließungspatent

(11) DD 299 156 A5

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1  
Patentgesetz der DDR  
vom 27.10.1983  
in Übereinstimmung mit den entsprechenden  
Festlegungen im Einigungsvertrag

5(51) A 61 M 5/175

## DEUTSCHES PATENTAMT

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21)	DD A 61 M / 343 601 0	(22)	23.08.90	(44)	02.04.92
(31)	8911406	(32)	25.08.89	(33)	FR
(71)	siehe (73)				
(72)	Taddei, Andre, FR				
(73)	Microdose Pharma S. A., Etang du Gué-Lévêque, 45260 Lorris, FR				
(74)	Klunker, Schmitt-Nilson, Hirsch, Patentanwälte, Winzererstraße 106, W - 8000 München 40, DE				

(54) Vorrichtung zur Abgabe von mehrfachen kontrollierten Dosen

(55) tragbare Vorrichtung; Füllung; Dosen; Gehäuse; Ansatzstück; Druckvorrichtung; Rückbewegungssicherung; Rippe

(57) Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Abgabe von mehrfachen kontrollierten Dosen bestehend aus einem hohlen gestreckten Gehäuse, in dessen Innerem eine Nachfüllung eines flüssigen Erzeugnisses untergebracht werden kann, die durch Druck betätigt wird, und an dem unterhalb der Nachfüllung ein Ansatzstück zur Abgabe angebracht werden kann, einer im Gehäuse oberhalb der Nachfüllung gleitend angeordneten Druckvorrichtung und Mitteln, die den der Druckvorrichtung in Richtung Nachfüllung gestatteten Hub begrenzen, gekennzeichnet dadurch, daß sie eine Rückbewegungssicherung beinhaltet, die aus mindestens einer flexiblen Rippe besteht, die auf die Druckvorrichtung und das Gehäuse einwirkt.

ISSN 0433-6461

16 Seiten

**Patentansprüche:**

1. Vorrichtung zur Abgabe von mehrfachen kontrollierten Dosen, bestehend aus:
  - einem hohlen gestreckten Gehäuse (2), in dessen Innerem eine Nachfüllung (4) eines flüssigen Erzeugnisses untergebracht werden kann, die durch Druck bestätigt wird (8), und an dem unterhalb der Nachfüllung (4) ein Ansatzstück zur Abgabe (6) angebracht werden kann,
  - einer im Gehäuse (2) oberhalb der Nachfüllung gleitend angeordneten Druckvorrichtung (11, 15, 55) und
  - Mitteln (13, 14), die den der Druckvorrichtung (11, 15, 55) in Richtung Nachfüllung (4) gestatteten Hub begrenzen, **dadurch gekennzeichnet**, daß sie eine Rückbewegungssicherung beinhaltet, die aus mindestens einer flexiblen Rippe (38–45, 59, 60) besteht, die auf die Druckvorrichtung (11, 15, 55) und das Gehäuse (2) einwirkt.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Druckvorrichtung eine Schubstange (11) und die Rippe(n) (38–45) beinhaltet, die für die Schubstange die Rückbewegungssicherung nach oben in bezug auf das Gehäuse (2) bildet (bilden).
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 und 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Druckvorrichtung eine Muffe (15, 55) beinhaltet, die mit der Schubstange (11) zusammenwirkt.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Muffe (15, 55) mit der Schubstange (11) ebenfalls über mindestens eine Rippe (59, 60) zusammenwirkt, die die Rückbewegungssicherung nach unten darstellt.
5. Vorrichtung nach Anspruch 3 und 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß sie eine elastische Rückstellung der Muffe (55) nach oben aufweist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Anordnung der Rippe(n) (38–45) so gedacht ist, daß sie zur Mitte hin in Richtung des Ansatzstückes der Vorrichtung (1) zusammenlaufen.
7. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Rippe(n) (38–45, 59, 60) mit den Einkerbungen oder Gewindeabschnitten zusammenwirken.
8. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Rippe(n) (38–45, 59, 60) annähernd die Richtung einer Ebene definieren, die gleichzeitig zur Längsachse (61) hin und in Richtung des unteren Endes der Vorrichtung geneigt ist.
9. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Druckvorrichtung (11) zumindest teilweise mit Außengewindeabschnitten versehen ist.
10. Vorrichtung nach einem der obigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß sie Mittel zur Verhinderung einer Drehbewegung der Druckvorrichtung durch Zusammenwirken von mindestens einer Längsnut (17) und einem Nocken (18) beinhaltet.
11. Vorrichtung nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Mittel zur Verhinderung einer Drehbewegung mehrere Längsnuten (17) aufweisen, die gleichmäßig über den Umfang der Druckvorrichtung (11) verteilt ist.
12. Vorrichtung nach einem der obigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Begrenzungsmittel einen Ring (13) aufweisen, dessen Stellung auf der Druckvorrichtung (11) einstellbar ist, und der mit einem Anschlag (14), der im Inneren des Gehäuses vorspringt, zusammenwirkt.
13. Vorrichtung nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Ring (13) winklig und axial wie eine Einstellmutter mit einem Außengewinde der Druckvorrichtung (11) zusammenwirkt.
14. Vorrichtung nach Anspruch 12 und 13, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Ring (13) an seinem Umfang elastisch rückstellbare gerastete Mittel (elastischer Finger [36] – Kerben [35]) beinhaltet, um Einkerbung für Einkerbung seine winklige Positionierung auf der gewindeten Druckvorrichtung (11) zu gewährleisten.
15. Vorrichtung nach Anspruch 14, **dadurch gekennzeichnet**, daß die gerasteten Mittel winklige Rückbewegungssicherungen bilden (Sperrung [19] – Nut [17]).
16. Vorrichtung nach Anspruch 12 bis 15, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Ring (13) von einer Muffe (15) begrenzt wird, die an einer Schubstange (11) der Druckvorrichtung entlang beweglich ist, mit Rückbewegungssicherung nach unten.
17. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 9 und 12 bis 16, **dadurch gekennzeichnet**, daß sie elastisch rückstellbare gerastete Mittel beinhaltet, die eine winklige Rückbewegungssicherung (Sperrung [27] – Nuten [17]) zwischen der Druckvorrichtung (11, 15, 55) und dem Gehäuse (2) bilden.

18. Vorrichtung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Sperrung (19) sich an der Außenseite der Schiebemuffeneinheit (11, 13, 15) befindet, während die Längsnuten (35) als deren Entsprechung in der Innenseite des Gehäuses (2) ausgespart sind.

Hierzu 10 Seiten Zeichnungen

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine tragbare Vorrichtung eines neuen Typs, die eine Füllung eines flüssigen oder breiartigen Erzeugnisses enthalten soll, und mit der dieses dann in aufeinanderfolgenden Dosen, von denen jede ein genau festgelegtes Volumen hat, abgegeben werden kann. Außerdem muß der Anwender das Volumen der Dosis beliebig und genau einstellen können, wobei sich dieses Volumen von einer Dosis zur nächsten ändern kann.

Eine solche Vorrichtung, mit der aufeinanderfolgende Dosierungen möglich sind, findet auf unterschiedlichen Gebieten ihre Anwendung. Beispielsweise kann sie eingesetzt werden, um aufeinanderfolgende Leim-, Lösungsmittel- oder Arzneimitteldosen abzugeben. Auf dem Gebiet der medizinischen Anwendungen ist die Erfindung speziell, obwohl nicht ausschließlich, auf die Dosierung und die Injektion solcher Substanzen wie Heparin oder Insulin ausgerichtet.

Es ist bekannt, daß Insulin in Form einer Flüssigkeit vorliegt, die bei der Behandlung von Diabetes durch aufeinanderfolgende Injektionen in den menschlichen Körper eingesetzt wird. Der sie verwendete Diabetiker spritzt sich mehrmals täglich selbst, um sich mit dem Verfahren der subkutanen Injektion unterschiedlich große Insulindosen zu verabreichen. Für ihn besteht also das Problem darin, ein tragbares Gerät zur Verfügung zu haben, mit dem er zu jeder Zeit und an jedem Ort die Insulinmenge, die dann per Spritze verabfolgt wird, genau bemessen kann.

Gegenwärtig ist dieses Problem unzureichend gelöst. In den meisten Fällen benutzt der Anwender eine Subkutanspritze mit Gradeinteilung, in die er eine Karpüle oder Nachfüllung einführt, und dann die Injektion vornimmt, indem er die Druckvorrichtung eines Kolbens betätigt, dessen Verdrängung an einer Gradeinteilung entlanggleitet. Hinsichtlich der Genauigkeit der Dosierung gibt es viele Fehlerrisiken. Außerdem kann wegen Art und Anzahl der Handgriffe, die jedesmal erforderlich sind, keine gute Asepsis gewährleistet werden. Schließlich hat der Anwender nicht die Möglichkeit, mehrere dosierte Injektionen mit einer einzigen Karpüle korrekt auszuführen.

Ziel der vorliegenden Erfindung ist es, diese Nachteile zu vermeiden, indem eine Vorrichtung ausgeführt wird, mit der eine genaue Dosierung des Volumens der bei der Injektion abgegebenen Dosis, sogar bei sehr kleinen Mengen, ohne Fehlerrisiken vorgenommen werden kann. Außerdem soll ihre Handhabung ein einfacher Vorgang sein, der die Asepsis nicht gefährdet.

Die tragbare Vorrichtung zur mehrmaligen Abgabe von kontrollierten Dosismengen besteht aus:

- einem hohlen gestreckten Gehäuse, dessen Inneres eine Nachfüllung eines flüssigen Produktes aufnehmen kann, die durch Druck betätigt wird, und an dem unterhalb der Nachfüllung ein Ansatzstück zur Abgabe, wie zum Beispiel eine Injektionsnadel, angebracht werden kann;

- einer im Gehäuse oberhalb der Nachfüllung gleitend angeordneten Druckvorrichtung;
- Mitteln, die den der Druckvorrichtung in Richtung Nachfüllung gestatteten Hub begrenzen, und
- einem Mittel zur Verhinderung der Rückbewegung, das aus mindestens einer flexiblen Rippe besteht, die auf die Druckvorrichtung und das Gehäuse einwirkt.

Gemäß einem Merkmal der Erfindung besteht die Druckvorrichtung aus einer Schubstange, der oder den Rippen, die für die Schubstange die Rückbewegungssicherung nach oben, bezogen auf das Gehäuse, bilden, und einer Muffe, die mit der Schubstange ebenfalls über eine Rippe zusammenwirkt und die Rückbewegungssicherung nach unten darstellt. Die Anordnung der Rippe(n) ist so gedacht, daß sie zur Mitte hin in Richtung des Ansatzstückes der Vorrichtung zusammenlaufen; sie wirken vorzugsweise mit Einkerbungen oder Gewindeabschnitten zusammen, die Außengewindeabschnitte der Druckvorrichtung sein können.

Vorteilhafterweise ist eine elastische Rückstellung der Muffe nach oben vorgesehen.

Die Zeichnung im Anhang, die als nicht einschränkendes Beispiel dient, macht die Erfindung besser verständlich, und es können mit ihr die Merkmale der Erfindung und die Vorteile, die mit ihr erreicht werden können, klarer dargelegt werden.

- Fig. 1: ist ein Längsschnitt durch eine erfindungsgemäße Vorrichtung, die in der Art eines Füllfederhalters ausgeführt ist, den der Anwender in der Tasche tragen kann; dieser Schnitt zeigt das leere Gerät.
- Fig. 2: ist ein analoger Längsschnitt durch das gefüllte und einsatzbereite Geräte.
- Fig. 3: ist ein auseinandergezogener Perspektivschnitt entsprechend Figur 1.
- Fig. 4: ist ein auseinandergezogener Perspektivschnitt einer weiteren erfindungsgemäßen Ausführungsart.
- Fig. 5: ist ein Teillängsschnitt, der einer Variante der Figur 4 entspricht.
- Fig. 6: ist ein analoger Schnitt durch das Gehäuse und die Druckvorrichtung.
- Fig. 7: zeigt eine mögliche Ausführung des Anschlagringes.
- Fig. 8: ist die Schnittdarstellung einer Einzelheit, die das Ende der Druckvorrichtung und ihre Verbindung mit dem Kolben zeigt, der die Flüssigkeit in der Karpüle zurückschiebt.
- Fig. 9: ist ein Längsschnitt durch die obere Schutzkappe.
- Fig. 10: ist eine Ansicht entlang des Pfeils X (Figur 9), die die Anordnung der Rückbewegungssicherungsrippen zeigt.
- Fig. 11 bis 13: zeigen im Querschnitt die Funktionsweise der inneren Sperrung des Anschlagringes, wenn eine Dosierung vorgenommen wird.
- Fig. 14 bis 16: sind analoge Ansichten für eine weitere Variante, bei der die Sperrung außerhalb des Ringes ist.
- Fig. 17 bis 19: sind analoge Ansichten für eine zusätzliche Variante, bei der der Ring außen einen Stellfinger mit elastischer Rückstellung aufweist.
- Fig. 20: ist die Perspektivansicht einer weiteren Variante.
- Fig. 21 bis 23: sind Querschnitte, die die Sperrung des Dosiersystems gemäß Figur 20 zeigen.

Fig. 24 und 25: sind analoge Schritte längs der Linie XXIV-XXIV (Figur 20).  
 Fig. 26 und 27: sind Schnitte längs der Linie XXVI-XXVI (Figur 20).  
 Fig. 28 bis 31: sind Längsschnitte durch das Oberteil der gemäß den Varianten mit Rückstellfeder ausgeführten Vorrichtung.

Auf den Figuren 1 bis 3 wurde ein erfindungsgemäßer Stift 1 dargestellt, der für Heparin- oder Insulininjektionen besonders geeignet ist.

Er besteht aus:

- einem Gehäuse 2, in dem sich der Dosiermechanismus befindet, der weiter unten beschrieben wird;
- einer Umhüllung 3, die abnehmbar am Gehäuse 2 befestigt ist und eine Nachfüllpatrone oder eine Karpüle 4 aufnehmen kann, die das zu injizierende Erzeugnis enthält;
- einem Ansatzstück 5, das am Ende der Umhüllung 3 sitzt und an dem auf herkömmliche Art und Weise eine Hohlnadel 6 für subkutane Injektionen befestigt werden kann, und seine Schutzkappe 7.

Natürlich können das Ansatzstück 5 und seine Zubehörteile 6, 7 weggelassen oder je nach Art des in der Patrone 4 befindlichen zu dosierenden Erzeugnisses verändert werden, denn selbstverständlich kann dieses Erzeugnis sowohl ein Arzneimittel als auch Leim, Harz oder jede andere Substanz sein.

Wenn es sich um eine Karpüle 4 für Medikamente handelt, so beinhaltet sie bekanntermaßen einen Kolben 8. Da die Karpüle durchsichtige Wandungen hat, ist vorzugsweise in der Umhüllung 3 eine Längsöffnung 9 vorzusehen, mit der der Stand und die Weiterbewegung des Kolbens 8, der entsprechend den aufeinanderfolgenden Injektionen nach und nach in der Richtung des Pfeils 10 weiter hineingetrieben wird, einer Sichtkontrolle unterzogen werden können.

Der Dosiermechanismus (Figuren 4 bis 10) besteht aus:

- einer Druckvorrichtung 11, die in Form einer Stange mit Außengewinde vorliegt, die an ihrem unteren Ende mit einer Nase 12 versehen ist, die gegen den Kolben 8 drücken kann;
- einem Anschlagring 13, der wie eine Einstellmutter auf die gewindete Druckvorrichtung 11 geschraubt ist;
- einer feststehenden querliegenden Anschlagfläche 14, die mit dem feststehenden Gehäuse 2 fest verbunden ist.

Im in den Figuren 1 bis 4 dargestellten Beispiel ist der Anschlagring 13 mit einer Schiebemuffe 15 fest verbunden, die den oberen Teil der gewindeten Druckvorrichtung 11 umgibt und die an ihrem Kopfteil in einem Stopfen 16 endet. Letzterer ragt über die Spitze des Stiftes hinaus und stellt den Druckknopf dar, den der Anwender betätigt.

Die gewindete Druckvorrichtung 11 ist mit Mitteln zur Verhinderung einer Drehbewegung versehen, die aus mindestens einer Längsnut 17 bestehen, die entlang der gewindeten Stange ausgespart ist. Von diesen Nuten können zum Beispiel vier vorhanden sein. In jeder Nut 17 kann ein feststehender Nocken 18 gleiten, der radial, im Innern des Gehäuses 2, übersteht.

Der Anschlagring 13 kann folgendermaßen angeordnet sein:

- entweder an dem Teil unterhalb der gewindeten Druckvorrichtung 11 (Fall der Figuren 1 bis 5);
- oder auch, im Gegenteil, am oberen Ende des Stiftes, wie in den Figuren 6 und 8 dargestellt.

In allen Fällen ist der Anschlagring 13 mit mindestens einer inneren elastischen Sperrung versehen (Figuren 21 bis 23).

Außerdem enthält er eine erhabene angebrachte äußere Markierung 20.

Schließlich kann eine äußere Markierung 20-22 erhaben auf dem feststehenden Aufsatz 21 des Gehäuses 2 angebracht werden.

Die Funktionsweise ist folgende:

Aus den Figuren 1 bis 5 ist zu ersehen, daß die Anbringung der Nadel 6, die Perforierung der sterilen Membran der Karpüle 4 durch Einschrauben in das Ansatzstück 5 und das Abziehen der sterilen Verpackungsschutzkappe 7 erfolgen, ohne daß zu irgendeinem Zeitpunkt die Gefahr einer Kontamination der Nadel 6 durch einen beliebigen nichtsterilen Kontakt bestünde.

Danach muß der Anwender nur den Ring 13 und/oder die Schiebemuffe 16-15 um eine markierte Menge aufschrauben, die genau der Erzeugnisdosis entspricht, die der Kolben 8 injizieren soll. Dieses Aufschrauben wird genau angezeigt:

- einerseits: visuell, durch einfaches Beobachten der Verschiebung der Markierungen 20 (auf dem Ring 13) und 22 (auf dem Aufsatz 21);
- andererseits durch Berühren und auf akustischem Wege, durch Wahrnehmung jedes Durchgangs der elastischen Sperrung 19 an der Innenwand des Ringes 13 durch eine Nut 17.

Die Genauigkeit der visuellen oder der Berührungsmarkierung kann noch verbessert werden, indem auf dem Rand des Ringes 13 acht Kerben 23 in gleichmäßigem Abstand angebracht werden.

Es ist zu sehen, daß es die Sperrung 19 gestattet, den Ring 13 auf der gewindeten Stange 11 ungehindert loszuschrauben (Drehung in der Richtung des Pfeils 24), während es nicht möglich ist, ihn festzuschrauben (Pfeil 25, Figur 23).

Wenn der Ring 13 auf diese Weise auf der Stange 11 in einem genau geeichten Abstand 23 festgeschraubt wurde (Figur 20), genügt es, den Druckknopf 16 durch Daumendruck hineinzuschieben, um die gewünschte Dosis des in der Karpüle 4 enthaltenen Erzeugnisses sehr genau zu injizieren. Die Injektion wird fortgesetzt, bis der Ring 13 erneut an den Aufsatz 21 oder an die querliegende Anschlagfläche 14 anschlägt. Die Spritze ist dann für eine weitere Injektion bereit, die später durch eine neue Einstellung des Ringes 13 vorgenommen wird, der wie auf den Figuren 21 und 22 angegeben losgeschraubt wird.

In der Variante der Figuren 24 bis 27 ist das Innere des Aufsatzes 21 ebenfalls mit einem Gewinde und mit mindestens einer Sperrung 27 versehen, die mit den Nuten 17 zusammenwirkt. Die Sperrung 27 ist so ausgerichtet, daß die Stange der Druckvorrichtung 11 in der Richtung des Pfeils 28 (Figur 27) ungehindert hineingeschraubt werden kann, wodurch der Kolben 8 in die Karpüle 4 getrieben wird. In entgegengesetzter Richtung macht sie jede Rückbewegung des Kolbens 8 unmöglich (Aufschrauben in Richtung des Pfeils 29), (Figur 26).

Was den Ring 13 anbelangt, so ist er mit zwei inneren Sperrungen 19 und 30 versehen, die um eine ungerade Anzahl Achtelumdrehungen  $(2n + 1) \cdot 45^\circ$  Grad, wobei  $n$  eine ganze Zahl zwischen einschließlich 0 und 3 ist, winklig versetzt angeordnet sind. Auf diese Weise nimmt der Anwender bei jeder Achtelumdrehung in die Richtung, in die er den Ring 13 aufschraubt (Figur 24, Pfeil 31) den Durchgang einer der Sperrungen 19 oder 30 wahr. Jede Drehung in die entgegengesetzte Richtung dagegen (Figur 25, Pfeil 32) bleibt unmöglich.

Die Funktionsweise ist die folgende:

Die Einstellung erfolgt wie weiter oben beschrieben durch Aufschrauben des Ringes 13 (Pfeil 31), bis der gewünschte Abstand 26 genau festgelegt ist. Diese Einstellung erfolgt durch Sicht-, Berührungs- und/oder akustische Kontrolle, indem die Einkerbungen gezählt werden, von denen jede einer Achtelumdrehung entspricht. Wenn die Einstellung erfolgt ist, genügt es, die gewindete

Stange der Druckvorrichtung 11 in den gewindeten Aufsatz 21 (Figur 27, Pfeil 28) hineinzuschrauben, um die Injektion herbeizuführen, bis der Ring 13 erneut an den Aufsatz 21 anschlägt.

Das Festschrauben der gewindeten Stange der Druckvorrichtung 11 kann erfolgen:

- entweder, indem auf den Rändelkopf der Stange der Druckvorrichtung 11 eingewirkt wird;
- oder indem der Ring 13 in die Richtung des Pfeils 32 gedreht wird, wobei er die gewindete Stange der Druckvorrichtung 11 mitnimmt.

Die Erfindung beinhaltet insbesondere die folgenden Vorteile:

- einfache Einstellung jeder zu injizierenden Dosis (Abstand 26), sogar für einen Blinden oder Gehörlosen;
- Unmöglichkeit falscher Handhabung;
- Bei Beendigung der Injektion ist die Spritze automatisch bereit für die folgende Injektion.

Im in den Figuren 11 bis 13 dargestellten Beispiel ist der Anschlagring 13 mit der Muffe 15 fest verbunden, die die gewindete Stange der Druckvorrichtung 11 umgibt. Das Ganze wird vom Gehäuse 2 des Stiftes umhüllt. Die Funktionsweise der Sperrung 19 entspricht der, die soeben mit Bezug auf die Figuren 24 und 25 beschrieben wurde. Insbesondere ist auf der Figur 12 die Stellung zu sehen, die die Sperrung 19 einnimmt, während der Anwender gerade die zu injizierende Dosis erhöht: Zu diesem Zweck dreht er die Schiebemuffe 13-15 in die vom Pfeil 33 angegebene Richtung. Wenn er dagegen das Volumen der zu injizierenden Dosis zu verringern wünscht, braucht er nur die Schiebemuffe 13-15 in die in der Figur 13 vom Pfeil 34 angegebene Richtung zu drehen.

In der Variante der Figuren 14-16 befindet sich die Sperrung 19 an der Außenseite der Schiebemuffeneinheit 13, 15, während die Längsnuten 35 in der Innenseite des Gehäuses 2 ausgespart sind. Auch hier bewirkt die Drehung der Einheit Muffe-Anschlagring 13, 15 in die Richtung des Pfeils 33 (Figur 15) eine Verringerung der dosierten Menge, während eine Drehung in die Gegenrichtung (Pfeil 34, Figur 16) einer Erhöhung der Dosis entspricht.

Eine weitere mögliche Variante wurde in den Figuren 17 bis 19 dargestellt, nämlich das Ersetzen der Sperrung 19 durch einen Stellfinger 36, der gegen die elastischen Rückstellmittel 37 einziehbar ist. Letztere können beispielsweise aus einem Kautschukblock oder einer Metallfeder bestehen.

Wie zuvor sind gegenüber dem einziehbaren Stellfinger 36 Kerben 35 vorgesehen. Auch hier entspricht die Drehung der Druckvorrichtungseinheit 13-15 in die Richtung des Pfeils 33 (Figur 18) einer Erhöhung der dosierten Menge, und die Drehung in die Richtung des Pfeils 34 (Figur 19) führt zu einer Verringerung der Dosis.

Um die Dosiergenauigkeit noch weiter zu erhöhen und dabei gleichzeitig eine vollkommene Anwendungssicherheit zu gewährleisten, ist an der gewindeten Druckvorrichtung 11, die noch beschrieben wird, ein System mit Rückbewegungssicherungsrippen, wie sie in den Figuren 4, 5, 9 und 10 dargestellt sind, vorzusehen.

Mit der Innenwand des Gehäuses 2 fest verbundene Rippen sind so angeordnet, daß sie zur Mitte hin in Richtung des unteren Endes der Vorrichtung zusammenlaufen. Der rückwärtige Teil jeder dieser flexiblen Rippen ist mit der Innenwand des Gehäuses 2 fest verbunden. Jede von ihnen endet dagegen zur Mitte hin in einem Rand 46 bis 53. Jeder dieser Ränder stellt eines der aufeinanderfolgenden Segmente einer Linie dar, die um die gewindete Stange der Druckvorrichtung 11 herum verläuft. Alle diese Ränder 46 bis 53 werden kräftig gegen die gewindete Außenwand der Druckvorrichtung 11 gedrückt, was gleichzeitig bewirkt, daß alle diese Rippen 38 bis 45 gebogen werden. Der Rand 46 oder 47 oder 48 usw. oder 53 mindestens einer dieser Rippen wird durch elastische Rückstellung in das Gewinde der Druckvorrichtung 11 eingeführt. Mit anderen Worten, wenn von den Rippen 38 bis 45 acht vorhanden sind (Fall der Figur 10) und wenn die Gewindesteigung der Druckvorrichtung 11 1 Millimeter beträgt, wird verständlich, daß jedes Hineintreiben der Druckvorrichtung 11 in Richtung des Pfeils 10 in aufeinanderfolgenden Rastkerben von  $\frac{1}{8}$  Millimetern erfolgt. Auf Grund der Neigung der Gesamtlänge jeder Rippe gleichzeitig zur Mitte des Gehäuses 2 und zu seinem unteren Ende hin ermöglichen die Biegung und das elastische Einrasten der Rippen 38 bis 53 das Hineintreiben der Druckvorrichtung 11 (Pfeil 10), machen jedoch ihre Rückbewegung in umgekehrter Richtung unmöglich. In dem gewählten Zahlenbeispiel erfolgen also dieses Hineintreiben und die Rückbewegungssicherung in aufeinanderfolgenden Rastkerben von  $\frac{1}{8}$  Millimetern.

Verständlicherweise kann, wenn die Anzahl der Rippen vervielfacht und die Gewindesteigung der Druckvorrichtung 11 verringert wird, eine sehr hohe Dosiergenauigkeit erreicht werden. Beim Hineintreiben der Druckvorrichtung (Pfeil 10) wird jede Einkerbung vom Anwender gleichzeitig durch Berühren und durch das Gehör wahrgenommen, wenn eine Rippe aus dem Gewinde herauspringt, während die folgende einrastet. Der Anwender braucht also nur die Klickgeräusche zu zählen, um eine Genauigkeit in der Größenordnung von Hundertstelmillimetern zu erreichen. Diese Genauigkeit gestattet es beispielsweise, einem Diabetiker, sehr viele aufeinanderfolgende Injektionen mit einer einzigen Nachfüllung oder Karpüle 4 auszuführen.

Beim Nachladen des Gerätes nach jeder Injektion sind zwei Varianten möglich.

Im Fall der Figuren 5 und 28 erfolgt das Nachladen manuell. Zu diesem Zweck wird die Muffe 15 auf der Druckvorrichtung 11, mit der sie in Längsrichtung fest verbunden ist, wie eine Mutter auf eine Schraube festgeschraubt:

Bei Gebrauch kann also der Druckknopf 15, 16 (dem Pfeil 10 entgegengesetzte Richtung), (Figur 9) nur durch manuelle Betätigung rückwärts bewegt werden.

Im Gegensatz dazu wurde auf den Figuren 4 und 29 bis 31 ein System zum automatischen Nachladen nach jeder Injektion dargestellt. Zu diesem Zweck ist eine Spiraldruckfeder 54 vorgesehen, die die Schiebemuffe, die hier mit 55 bezeichnet wird, umgibt. Diese Feder 54 ist in dem Zwischenraum gelagert, der vom Rand der Muffe 55 und dem Innern des festen Gehäuses 2 begrenzt wird. Sie stützt sich:

- unten auf einen ringförmigen, querliegenden Ansatz 56, der im Innern vom Gehäuse 2 oberhalb der Rückbewegungssicherungsrippen 38 bis 45 begrenzt wird;
- oben auf einen querliegenden Bund 57, der um die Schiebemuffe herum erhaben angebracht ist. Außerdem ist die Innenwand 58 der Schiebemuffe 55 glatt, so daß sie frei um die gewindete Stange der Druckvorrichtung 11, die sich in ihr befindet, gleitet.

In ihrem unteren Teil weist die Schiebemuffe 55 flexible Rückbewegungssicherungsrippen 59, 60 der vorgenannten Art auf. Wie auch die Rippen 36 bis 45 laufen sie zur geometrischen Mittelachse 61 der Vorrichtung hin in Richtung ihres unteren Endes zusammen. Unter der Wirkung ihrer eigenen Flexibilität rasten sie in die Gewindegänge der gewindeten Druckvorrichtung 11 ein, wo sie als Rückbewegungssicherung wirken.

In ihrem unteren Teil weist die Schiebemuffe 55 flexible Rückbewegungssicherungsrippen 59, 60 der vorgenannten Art auf. Wie auch die Rippen 36 bis 45 laufen sie zur geometrischen Mittelachse 61 der Vorrichtung hin in Richtung ihres unteren Endes zusammen. Unter der Wirkung ihrer eigenen Flexibilität rasten sie in die Gewindegänge der gewindeten Druckvorrichtung 11 ein, wo sie als Rückbewegungssicherung wirken.

Mit anderen Worten:

– Wenn der Druckknopf 55–16 in Richtung des Pfeils 10 betätigt wird (Figur 4), so ist die Druckvorrichtung 11 mit dem Knopf 16–55 fast verbunden, mit dem sie zusammen hineingetrieben wird, und dadurch wird es möglich, die Injektion einer Dosis vorzunehmen.

– Wenn dagegen der Knopf 16, 55 losgelassen wird, so wird er durch Verschieben in die dem Pfeil 10 entgegengesetzte Richtung in seine Ausgangsstellung zurückgeführt, und zwar durch den elastischen Schub der Feder 54. In dieser Zeit verbleibt die Druckvorrichtung 11 durch die Rippen 38 bis 45 in unbeweglicher Stellung, die ihre jede Bewegung in diese Richtung unmöglich machen, wobei die Rückbewegung der Muffe 55 nach oben, dem Pfeil 10 entgegen, dann durch aufeinanderfolgendes Zurückziehen der Rippen 59, 60 erfolgt, die sich elastisch verformen, während sie sich am Gewinde der Druckvorrichtung 11 entlang wieder zurück bewegen.

Es ist ersichtlich, daß der Druckknopf 16, 55 durch diesen Aufbau nach jeder Injektion automatisch in die Ruhestellung zurückkehrt, die in den Figuren 4 und 31 dargestellt ist, in der der ringförmige Ansatz 57 der Muffe 55 an eine innere ringförmige Wulst 62 des festen Gehäuses 2 anschlägt.

Es ist ersichtlich, daß die Bezugszahl 63 den maximalen Kompressionshub der Feder 54 darstellt.

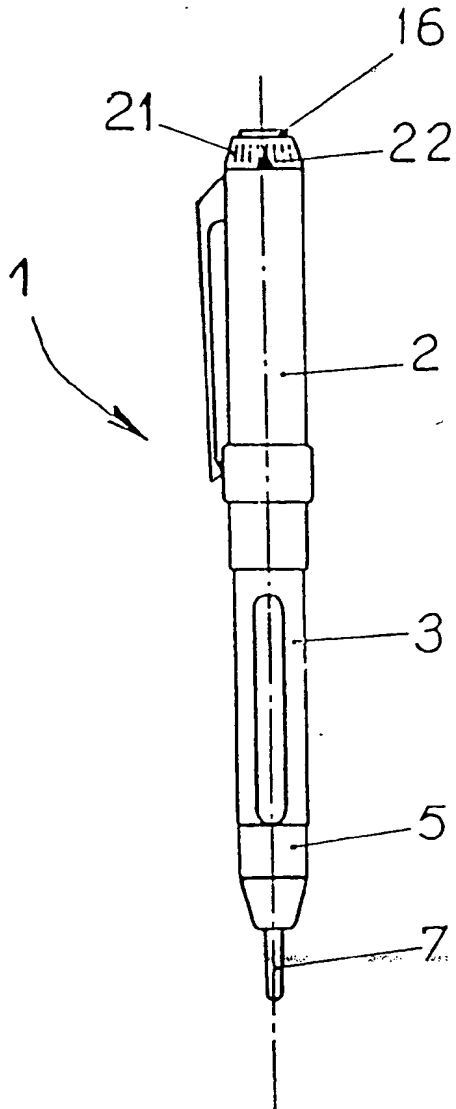


FIG. 1

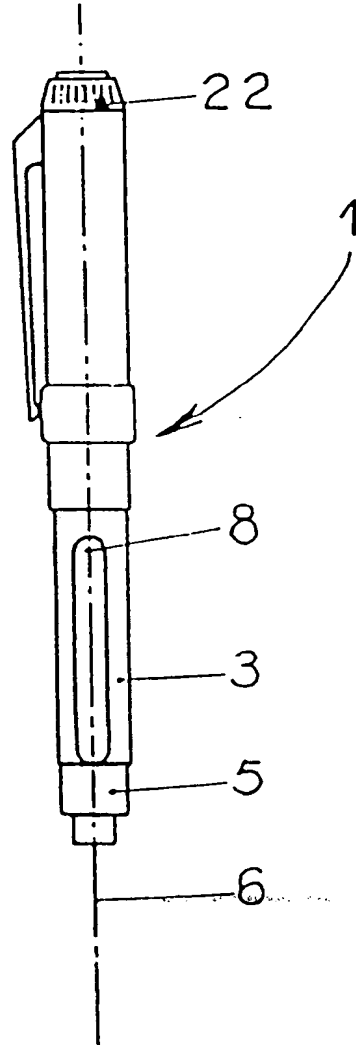


FIG. 2

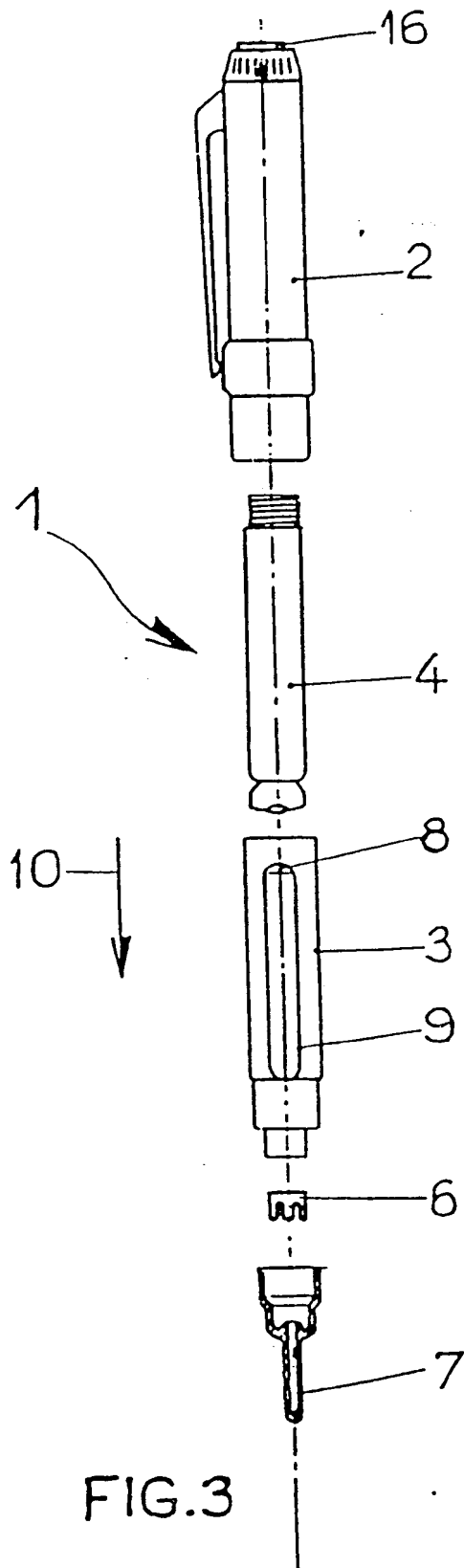


FIG.3



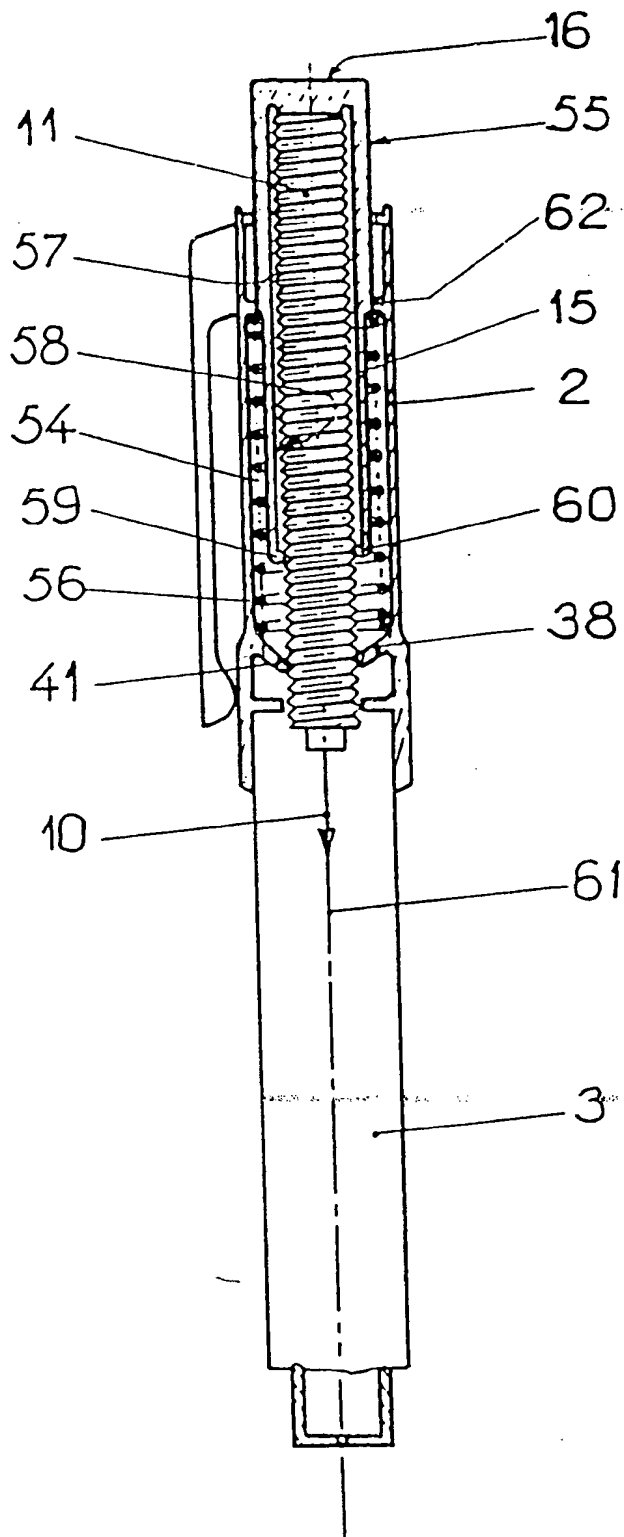


FIG. 4

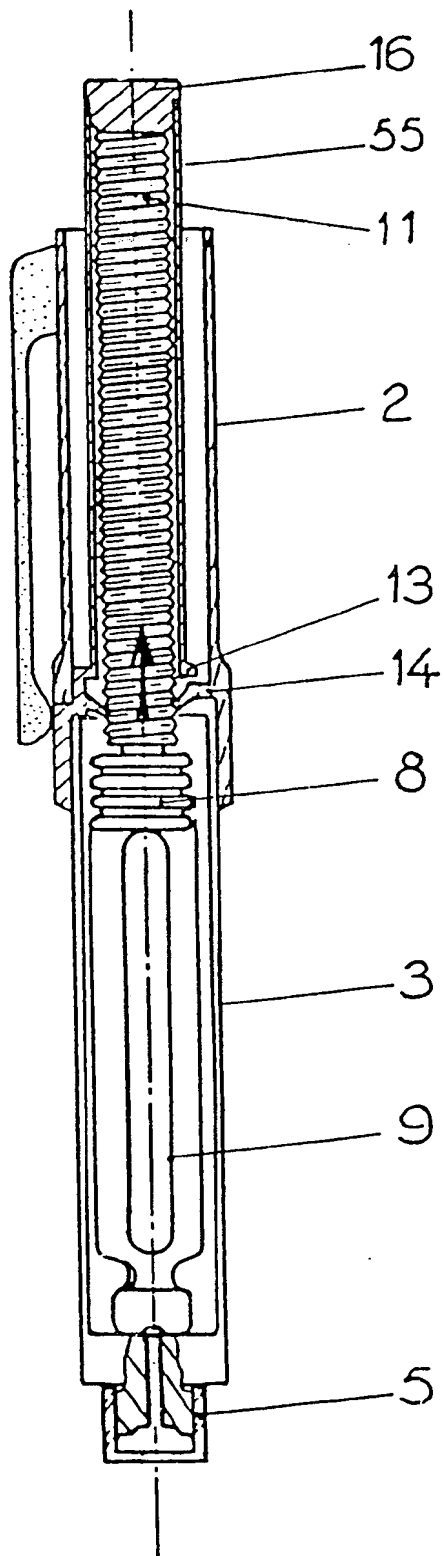


FIG. 5

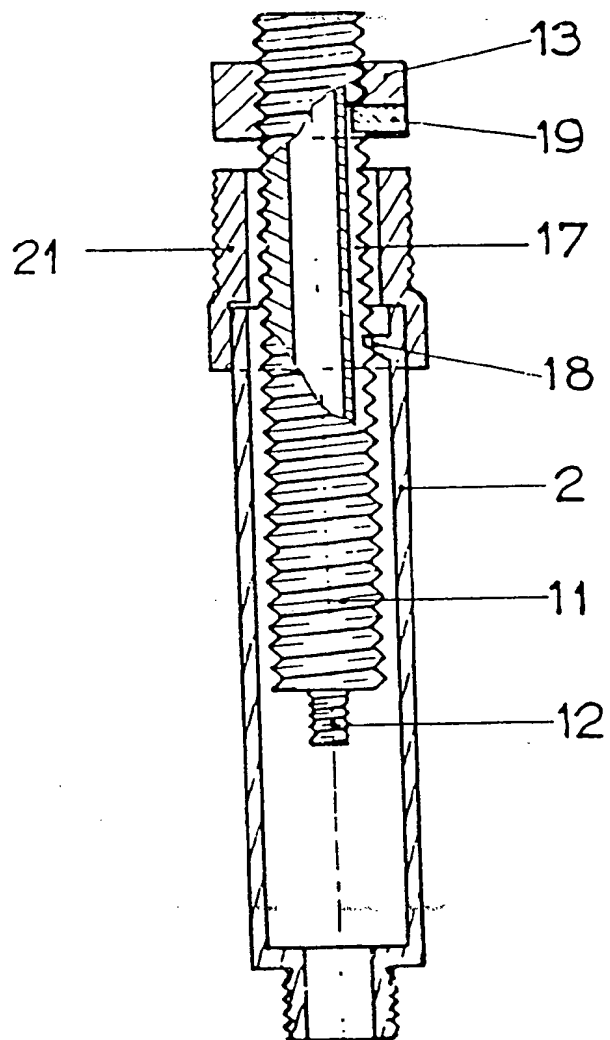


FIG. 6

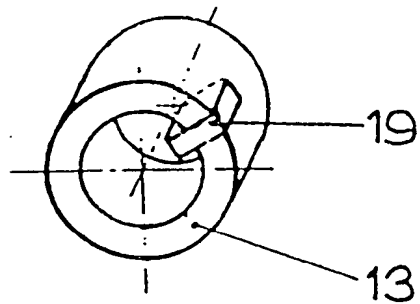


FIG. 7

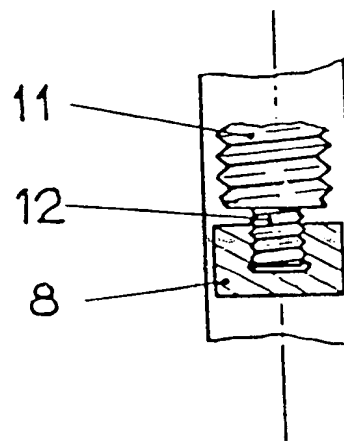


FIG. 8

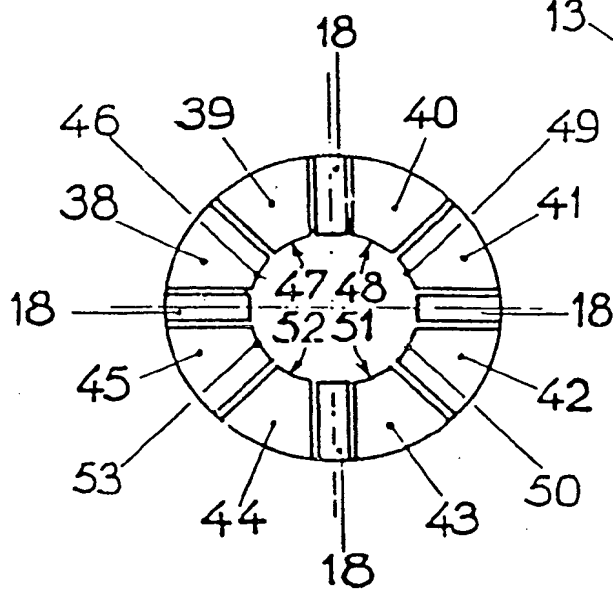


FIG. 10

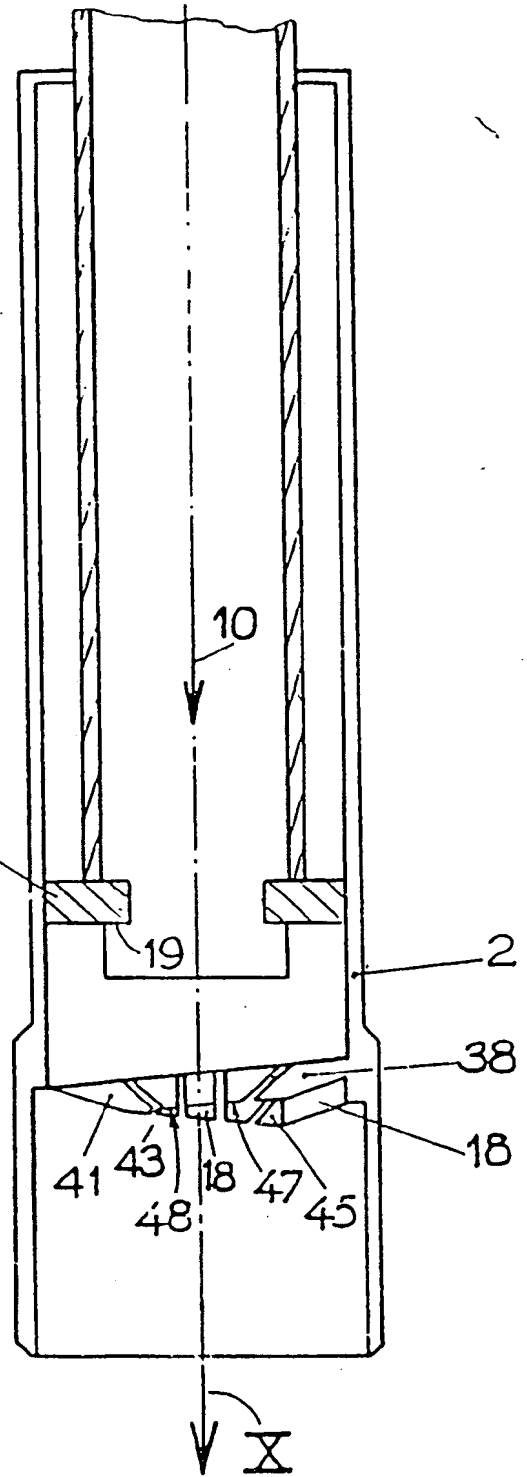


FIG. 9

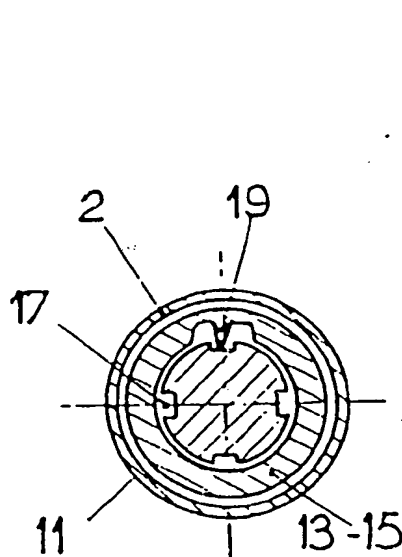


FIG. 11

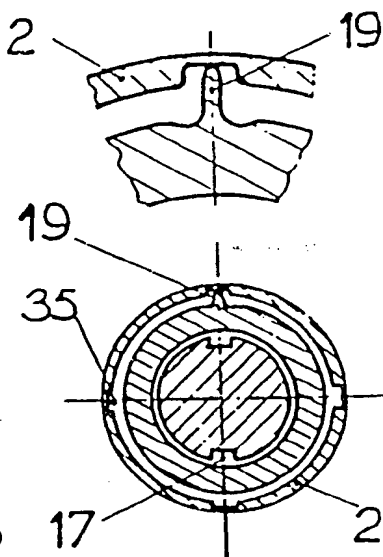


FIG. 14

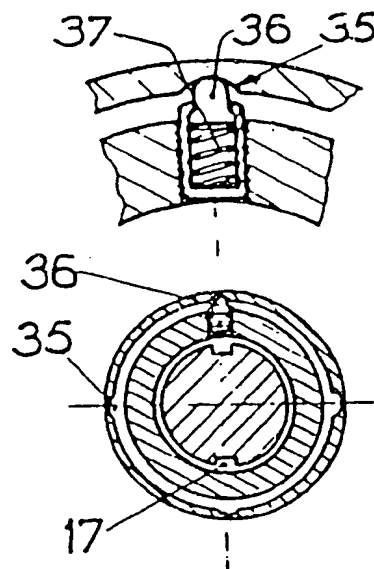


FIG. 17

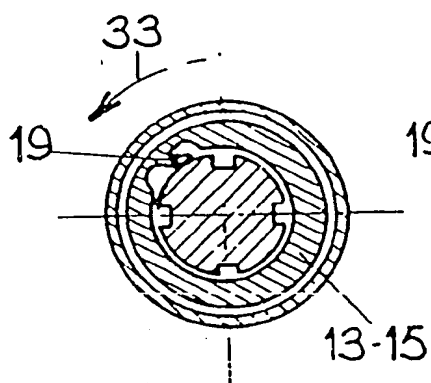


FIG. 12

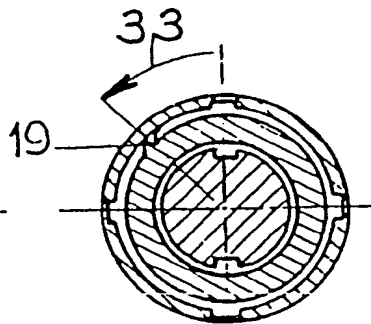


FIG. 15

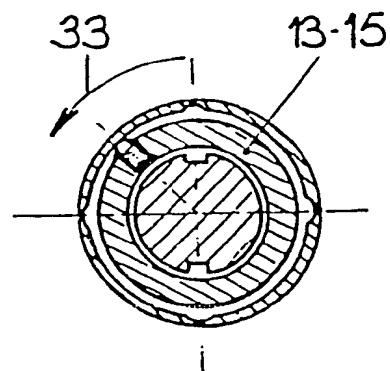


FIG. 18

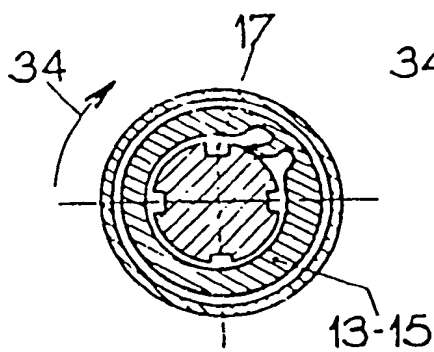


FIG. 13

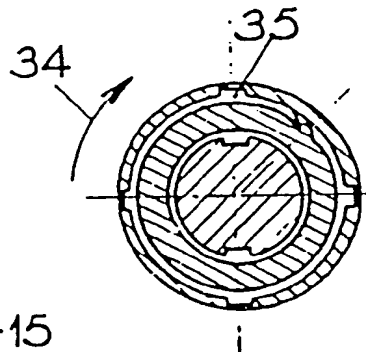


FIG. 16

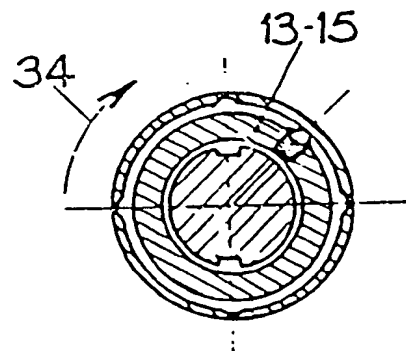


FIG. 19

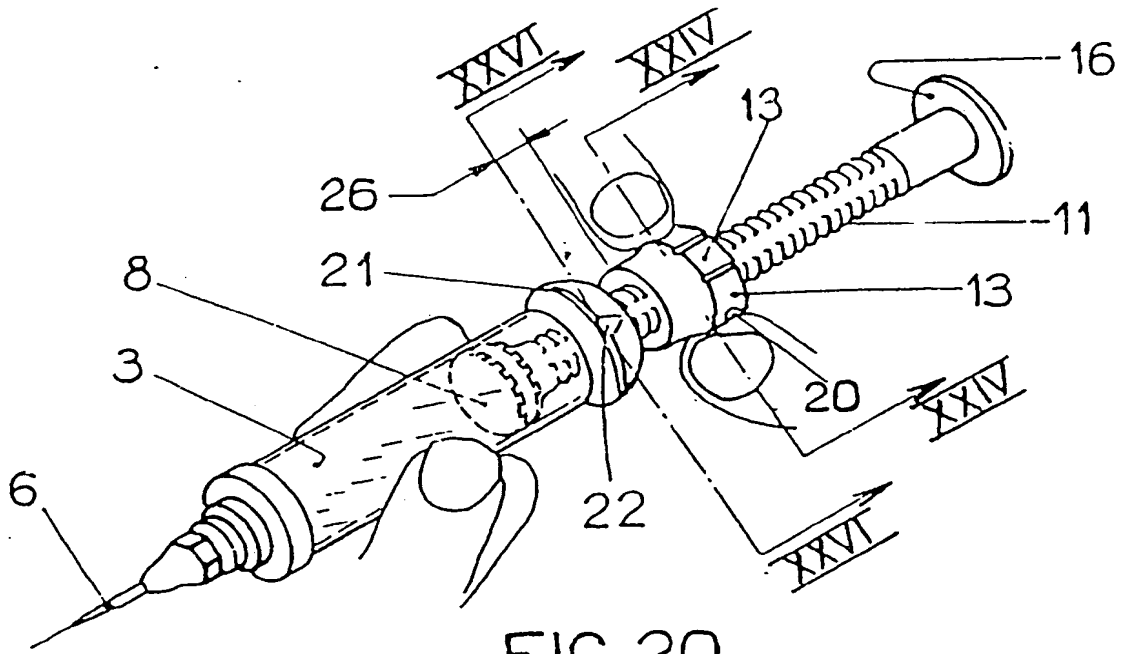


FIG. 20

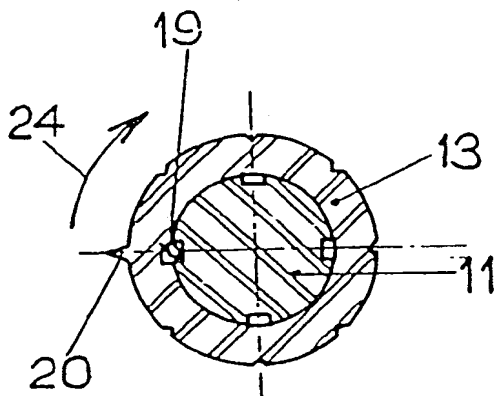


FIG. 21

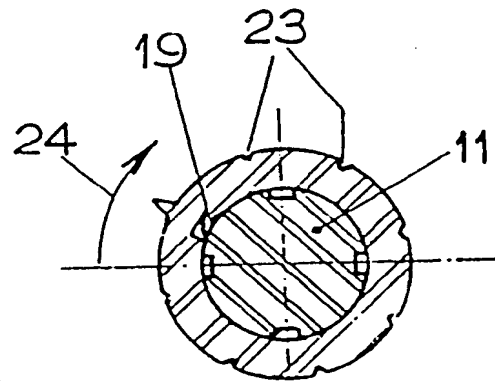


FIG. 22

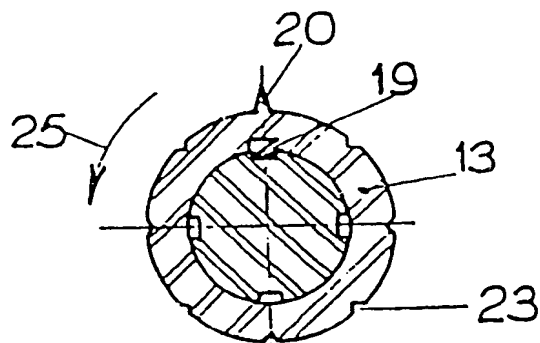


FIG. 23

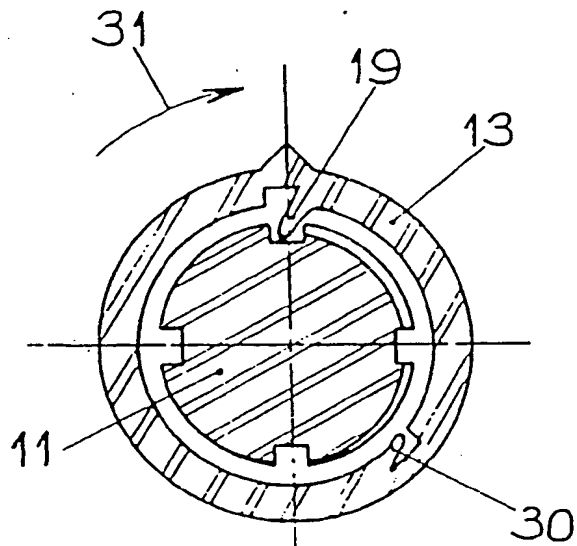


FIG. 24

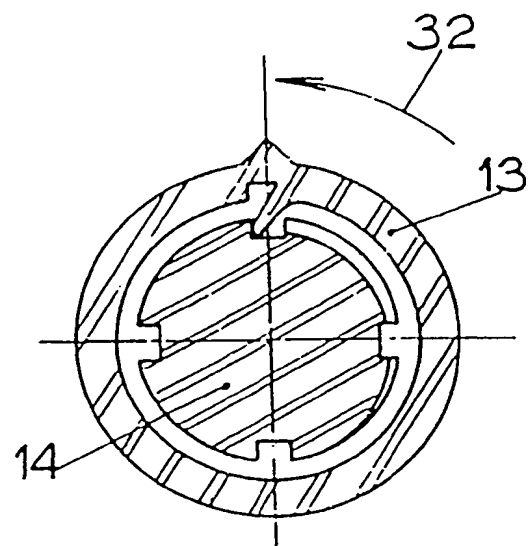


FIG. 25

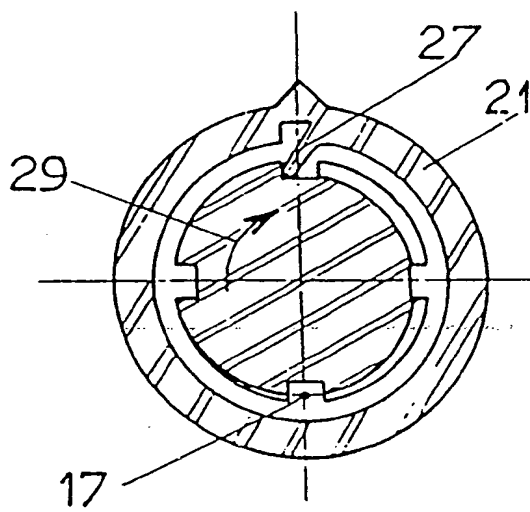


FIG. 26

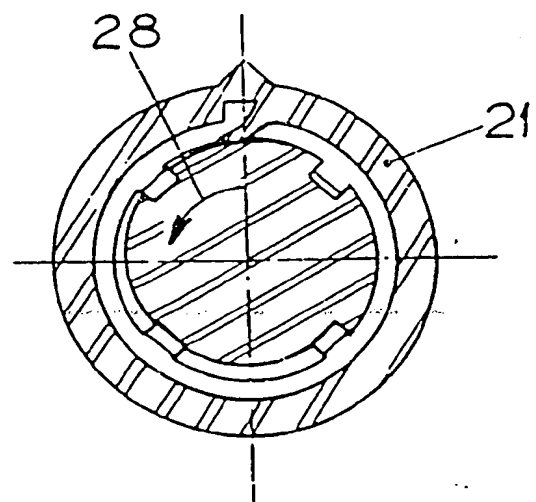


FIG. 27

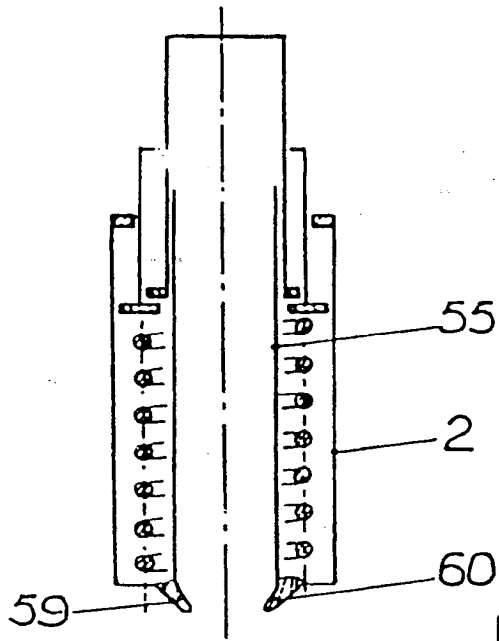


FIG. 31

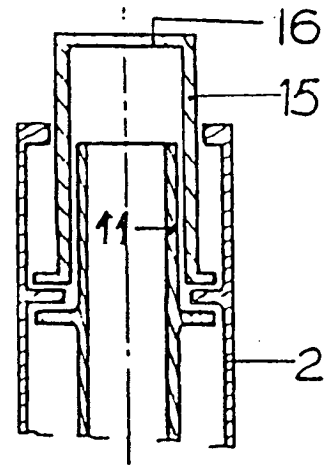


FIG. 28

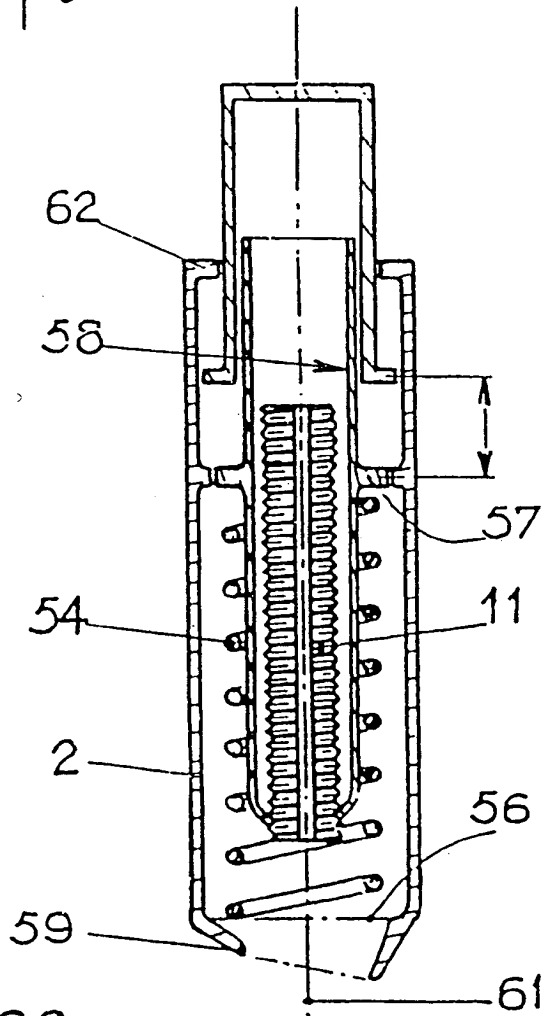


FIG. 30

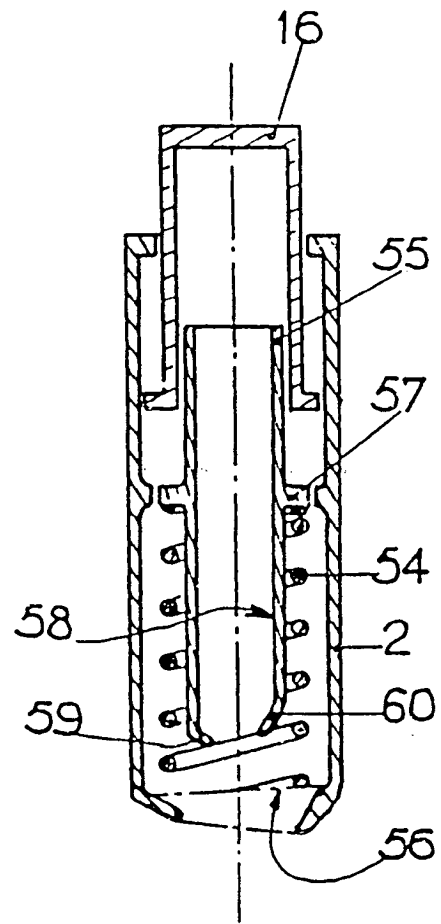


FIG. 29



**UP**

1992-05-28

**TI**

Portable multi-dose injector e.g. for insulin has piston with stepped ratchet mechanism to control sequence of accurately measured doses

**PN**, EP416975-A

---

